

## EFL de antígeno para *Histoplasma* en orina

MiraVista Diagnostics desarrolló un **EFL de antígeno para *Histoplasma* en orina** de alta precisión para enfrentar los desafíos de diagnóstico para cualquier ubicación o entorno clínico.



### El diagnóstico preciso y oportuno es importante

La dedicación de MiraVista Diagnostics a la innovación y la accesibilidad mejorada para realizar diagnósticos fúngicos de alta calidad ha creado un EFL de antígeno para *Histoplasma* en orina con marcado CE que simplifica la evaluación del paciente y los resultados. El EFL de antígeno para *Histoplasma* en orina es una prueba rápida y no invasiva con una sensibilidad clínica comprobada del 93,18 % y un 96,96 % de especificidad en relación con los casos comprobados por cultivo; se puede operar en entornos clínicos de baja complejidad y no requiere equipo de laboratorio complejo. La evaluación del paciente y los resultados se pueden proporcionar en aproximadamente 40 minutos en una sola visita.

### Detección temprana

La histoplasmosis es una infección sistémica causada por el hongo dimórfico *Histoplasma capsulatum*. El diagnóstico rápido es importante para el inicio temprano del tratamiento en casos de histoplasmosis pulmonar aguda y diseminada progresiva. Se ha demostrado que la detección de antígenos es útil para diagnosticar rápidamente.

- > En entre el 50 % y 75 % de los pacientes con SIDA, la primera manifestación de SIDA puede presentarse como histoplasmosis diseminada progresiva
- > La falta de diagnóstico o un diagnóstico tardío puede dar lugar a resultados deficientes para el paciente
- > Los métodos rápidos para diagnosticar la histoplasmosis podrían reducir drásticamente el tiempo necesario para iniciar el tratamiento, lo que daría como resultado una menor mortalidad<sup>1</sup>
- > La detección tardía de la histoplasmosis es una de las causas principales de mortalidad en el 30 % de las personas que viven con VIH (PVIH)
- > Hay una tasa de supervivencia del 90 % si se diagnostica y trata con anfotericina B liposómica o itraconazol

### Ventajas del EFL de antígeno para *Histoplasma* en orina de MiraVista

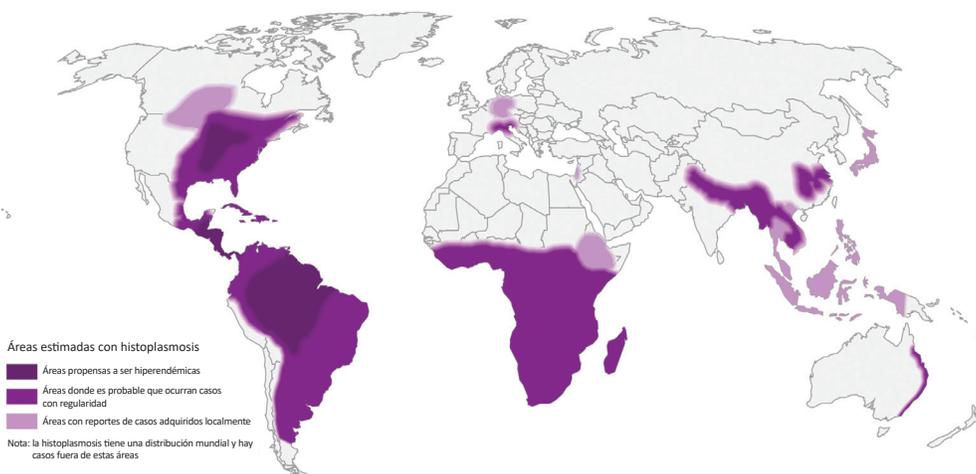
-  Es un proceso rápido de 3 pasos
-  Los resultados están listos en aproximadamente 40 minutos
-  El tiempo de respuesta rápido permite un diagnóstico y tratamiento oportunos
-  La recolección de muestras no es invasiva
-  No requiere equipo complejo
-  Es un producto con marcado CE
-  Se puede realizar en entornos clínicos de baja complejidad

## Resultados del estudio

- > La sensibilidad y especificidad del EFL de MiraVista Diagnostics (MVD) fue del 96 %, en comparación con el 96 % de sensibilidad y el 77 % de especificidad del ensayo inmunoenzimático (EIA) de MVD. El análisis de concordancia entre el EFL de MVD y el EIA de MVD mostró una concordancia del 84 % y un Kappa de 0,656.<sup>2</sup>
- > El EFL de MVD evaluado en este estudio tiene varias ventajas, incluido un tiempo de respuesta para obtener resultados de aproximadamente 40 minutos, sin necesidad de contar con una infraestructura de laboratorio compleja o personal de laboratorio altamente capacitado, el uso de muestras de orina y la facilidad de ejecución.<sup>2</sup>
- > Un estudio multicéntrico, prospectivo, doble ciego, realizado en diez hospitales mexicanos determinó que el EFL de antígeno para *Histoplasma* en orina de MiraVista tuvo una sensibilidad del 90,4 % y una especificidad del 92,3 % en PVVIH que tenían *H. capsulatum* en los cultivos de sangre, médula ósea o tejido o que tenían un examen histopatológico compatible.<sup>1</sup>

Estudio	Sensibilidad del EFL	Especificidad del EFL	Sensibilidad del EIA	Especificidad del EIA
Estudio de EFL de EE. UU. (Sociedad de Enfermedades Infecciosas de América, IDSA)	78,8 %	99,3 %	95,5 %	99,7 %
Estudio de EFL de Columbia (J.Fungi)	96 %	96 %	96 %	77 %
Estudio de EFL/EIA Immy de México (PLOS)	90,4 %	92,3 %	N/A*	N/A*

\*No se evaluó el EIA de antígeno para *Histoplasma* en orina de MVista.



## Impacto global de la histoplasmosis

El impacto global de la histoplasmosis no es conocido y se subestima. Un estudio de modelado reciente en América Latina estimó que existen entre 6710 y 15 657 casos de histoplasmosis diseminada asociada con el VIH cada año. En Guatemala, la histoplasmosis diseminada es más común que la tuberculosis (TB) como la infección de presentación oportunista en la enfermedad avanzada por VIH.<sup>3</sup>

### REFERENCIAS:

1. Martínez-Gamboa A., Niembro-Ortega MD, Torres-Gonzalez T. Diagnostic accuracy of antigen detection in urine and molecular assays testing in different clinical samples for the diagnosis of progressive disseminated histoplasmosis in patients living with HIV/AIDS: A prospective multicenter study. PLOS Neg Trop Dis. March 2021.
2. Cáceres, D.H.; Gómez, B.L.; Tobón, Á.M.; Minderman, M.; Bridges, N.; Chiller, T.; Lindsley, M.D. Validation and concordance analysis of a new lateral flow assay for detection of *histoplasma* antigen in urine. J. Fungi 2021, 7, 799.
3. Colombo, AL. GAFFI Fact Sheet Histoplasmosis. August 2020.

El ensayo de flujo lateral de antígeno para *Histoplasma* en orina de MiraVista es un producto con marcado CE. No aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). No disponible en EE. UU.